

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od ljuštenja čepa pri korištenju igala veličine 18G i 19G pri pripremi lijeka Taxotere 20 mg/1 ml, 80 mg /4 ml, 160 mg/8 ml koncentrat za otopinu za infuziju (docetaxelum)

Poštovani,

tvrtka Sanofi-aventis Croatia d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o važnoj informaciji vezanoj na pripremu Taxotere 20 mg/1 ml, 80 mg /4 ml, 160 mg/8 ml koncentrata za otopinu za infuziju.

Pri pripremi Taxotere 20 mg/1 ml, 80 mg /4 ml, 160 mg/8 ml koncentrata za otopinu za infuziju kompanije sanofi-aventis potrebno je koristiti igle veličine 21G. Ta se veličina preporučuje na temelju primljenih izvještaja prema kojima su u štrcaljki, koja se koristi za prijenos potrebne količine koncentrata iz bočice u infuzijsku vrećicu ili bocu, zamijećene čestice kada se Taxotere koncentrat za otopinu za infuziju pripremao s iglom veličine 19G. Čestice su zamijećene prilikom vizualne provjere sadržaja štrcaljke prije injiciranja lijeka u infuzijsku otopinu. Tvrtka Sanofi-aventis je prikupila uzorke čestica opaženih u štrcaljki koji su identificirani kao guma s čepa bočice Taxotere koncentrata za otopinu za infuziju.

Kompanija nije zaprimila nikakve prijave o slučajevima primjene bolesnicima infuzijske otopina koja je sadržavala čestice čepa.

Daljnje ispitivanje čepova Taxotere koncentrata za otopinu za infuziju, koje je provela kompanija, potvrdilo je njihovu usklađenost s primjenjivim zahtjevima kakvoće.

Molimo Vas da uzmete u obzir da pri korištenju igala veličine 18G ili 19G u pripremi Taxotere koncentrata za otopinu za infuziju može doći do pojave ljuštenja čepa. Zbog toga je potrebno za izvlačenje potrebne količine docetaksela iz bočice Taxotere koncentrata za otopinu za infuziju koristiti **iglu veličine 21G**. Taxotere koncentrat za otopinu za infuziju potrebno je prije primjene uvijek, odnosno kada god to otopina i spremnik dozvoljavaju, vizualno pregledati na prisustvo čestica ili promjenu boje. Sanofi-aventis nije primio niti jednu prijavu ljuštenja čepa kada se tijekom pripreme Taxoterea koristila igla veličine 21G.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i NN45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode u propisanom roku. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave možete naći na internet stranici Agencije www.halmed.hr ili se možete obratiti stručnom suradniku sanofi-aventisa Croatia d.o.o.

Informacije o komunikaciji

Odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka koji sadržava navedene podatke o veličini igle dostupan je u Bazi lijekova na www.halmed.hr.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas obratite se medicinsko-informativnoj službi sanofi-aventisa Croatia d.o.o. na broj telefona 01 6003 400.

S poštovanjem,

sanofi - aventis Croatia
d.o.o.
Zagreb



Zrinka Sulić Milišić, dr.med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju